

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

(12) **Patentschrift**
(10) **DE 195 09 464 C 1**

(5) Int. Cl. 6:
A 61 F 2/01
A 61 M 29/00
A 61 F 2/08
// A61M 25/14

DE 195 09 464 C 1

(21) Aktenzeichen: 195 09 484.8-35
(22) Anmeldetag: 20. 3. 95
(23) Offenlegungstag: —
(26) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 27. 8. 98

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

(72) Patentinhaber:
Jäger, Horst J., Dr.med., 44369 Dortmund, DE

(74) Vertreter:
Schneiders, J., Dipl.-Ing.; Pallapies, C.,
Rechtsanwälte; Behrendt, A., Dipl.-Ing., Pat.-Anw.,
44787 Bochum

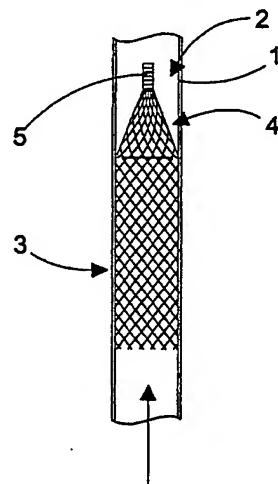
(72) Erfinder:
gleich Patentinhaber

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	44 10 256 A1
DE	33 42 798 T1
US	51 33 733
US	51 08 418
US	48 32 055
US	47 81 177
WO	94 15 548 A1

(54) Gefäßimplantat

(55) Die Erfindung betrifft ein Gefäßimplantat, bestehend aus einem von innen an der Gefäßwand (1) festlegbaren Verankerungs teil (3) und einem im Hohrraum des Gefäßes angeordneten Funktionsteil (4). Um bei einem solchen Gefäßimplantat Beschädigungen der Wand des Gefäßes (1) zu vermeiden und eine genaue Positionierung des Funktionsteiles (4) in bezug auf das Gefäß sicherzustellen, schlägt die Erfindung vor, daß sowohl der Verankerungsteil (3) als auch der Funktionsteil (4) von einem schlauchförmigen Stent gebildet werden, der unter dem Einfluß von elastischen Rückstellkräften radial expanderbar ist, im Bereich des Verankerungsteils (3) unter radial nach außen gerichteter elastischer Vorspannung von innen an der Gefäßwand (1) anliegt und im Bereich des Funktionsteils (4) zur Bildung des Funktionsteils (4) bis zur Längsmittellachse hin verjüngt ist.



Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Gefäßimplantat, bestehend aus einem von innen an der Gefäßwand festlegbaren Verankerungsteil und einem im Hohlraum des Gefäßes angeordneten Funktionsteil.

Gefäßimplantate der genannten Art werden für einen begrenzten Zeitraum oder auf Dauer in eine Vene oder Arterie eingesetzt, um eine bestimmte Funktion zu erfüllen, beispielsweise um das Gefäß zeitweise oder auf Dauer zu verschließen oder um Thromben zurückzuhalten. Insbesondere zum zuletzt genannten Zweck sind sogenannte Thrombosefilter in vielfältigen Ausführungsformen bekannt. Hierzu wird beispielsweise auf die DE 44 10 256, die US 4 781 177, die US 4 832 055, die US 5 108 418 oder die US 5 133 733 verwiesen. Die dort beschriebenen, als Thrombosefilter dienenden Venenimplantate werden — um einer Lungenembolie vorzubeugen — perkutan über die Vena femoralis oder die Vena jugularis in die Vena cava inferior oder die Vena cava superior eingeführt und sollen die Thromben auf ihrem Weg zum Herzen zurückhalten. Diese bekannten Venenimplantate haben als Verankerungsteil konisch verlaufende Streben, die an ihren distalen Enden mit Hähnchen oder Nadeln versehen sind, die in die Venenwand eindringen sollen, um das Implantat zu verankern. Diese konisch verlaufenden Streben tragen gemeinsam den im lichten Hohlraum des Gefäßes angeordneten Funktionsteil in Form eines Drahtknäuels ausgebildeten Filters oder eines trichterförmig ausgebildeten Filterkorbes, der von den konisch verlaufenden Streben gebildet wird.

Ein wesentlicher Nachteil der vorbekannten Vena-cava-Filter besteht darin, daß die Hähnchen oder Nadeln des Verankerungsteils die Venenwand beschädigen. Außerdem ist die Fixierung des Implantates oft nicht ausreichend, so daß die Gefahr einer Migration des Implantates innerhalb des Gefäßsystems besteht. Ein weiterer Nachteil besteht darin, daß bei den vorbekannten Implantaten aufgrund der Nachgiebigkeit und Unregelmäßigkeiten der Gefäßwandung die richtige Position des Funktionsteils im Hohlraum des Gefäßes nicht sichergestellt werden kann. So kann es z. B. geschehen, daß das als Funktionsteil dienende Filter sich verkippt, so daß die geometrischen Verhältnisse nicht ausreichend genau definiert sind. Hierdurch können die Funktionen des Funktionsteiles beeinträchtigt werden. So kann z. B. nicht sichergestellt werden, daß bei verkipptem Filter die Emboli in jedem Fall in dem Filter gefangen werden.

Nach dem Stande der Technik (vgl. beispielsweise DE 33 42 798 T1 oder WO 94/15 548 A1) sind weiterhin sogenannte Stents bekannt. Unter Stents versteht man selbstdexpandierende Endoprothesen zur Offenhaltung von gangartigen Strukturen, insbesondere auch von Blutgefäßen. Die in Blutgefäßen zum Einsatz kommenden Stents bestehen meistens aus einem schlauchförmigen, mehr oder weniger feinmaschigen Drahtgewebe oder Drahtgeflecht, welches unter den elastischen Rückstellkräften seiner Drähte radial expandierbar ist. Diese Expansion kann im Bedarfsfall mit Hilfe eines Ballons unterstützt werden. Zieht man einen solchen Stent unter Überwindung der elastischen Rückstellkräfte der Drähte in die Länge, so verringert er seinen Durchmesser entsprechend. Auf diese Weise kann der Stent unter äußerer Abstützung durch einen Stützschauch auf einen Katheter aufgezogen und in das aufzuweitende Gefäß eingeschoben werden. Gibt man den

Stent im Inneren des Gefäßes durch Zurückziehen des Stützschauchs frei, so bewirken die elastischen Rückstellkräfte der Drähte eine axiale Verkürzung und radiale Aufweitung des Stents. Der Stent legt sich also von innen an die Wandung des Gefäßes an und weitet dieses so weit wie möglich auf.

Es ist Aufgabe der Erfindung, das Gefäßimplantat eingangs genannter Art dahingehend weiterzubilden, daß Beschädigungen der Gefäßwand vermieden werden und eine genauere Positionierung des Funktionsteiles im Hohlraum des Gefäßes sichergestellt wird.

Zur Lösung dieser Aufgabe schlägt die Erfindung ausgehend von einem Gefäßimplantat der eingangs genannten Art vor, daß sowohl der Verankerungsteil als auch der Funktionsteil von einem schlauchförmigen Stent gebildet werden, der unter dem Einfluß von elastischen Rückstellkräften radial expandierbar ist, im Bereich des Verankerungsteils unter radial nach außen gerichteter elastischer Vorspannung von innen an der Venenwand anliegt und im Bereich des Funktionsteiles zur Bildung des Funktionsteiles bis zur Längsmittelachse hin verjüngt ist.

Mit dem Gefäßimplantat gemäß der Erfindung ist es möglich, eine solide Verankerung an der Gefäßwand zu erreichen, ohne daß diese beschädigt wird. Der Stent liegt im Verankerungsbereich unter radial nach außen gerichteter elastischer Vorspannung von innen an der Venenwand an, ohne in diese einzudringen. Über die Wahl der elastischen Vorspannung und der axialen Länge des Verankerungsteils kann man die Haltbarkeit der Verankerung beliebig beeinflussen. Dadurch, daß der Stent das Gefäß im gesamten Verankerungsbereich von innen her stabilisiert und der Funktionsteil von einer Verlängerung des Verankerungsteils gebildet wird, ergibt sich automatisch die funktionsgerechte Positionierung des Funktionsteils in bezug auf die Gefäßwand. Ein weiterer wesentlicher Vorteil ergibt sich daraus, daß das Gefäßimplantat gemäß der Erfindung mit den verhältnismäßig einfachen Einführungssystemen eingebracht werden kann, die üblicherweise für den Einsatz von Stents verwendet werden.

Eine vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung sieht vor, daß der Stent über seine gesamte Länge aus einem Drahtgewebe oder Drahtgeflecht besteht, welches im engsten Bereich der Verjüngung mit einer Einschnürung versehen ist. Diese Ausführungsform des Gefäßimplantats ermöglicht eine besonders billige Fertigung z. B. eines Vena-cava-Filters. Hierzu braucht lediglich ein endlos gefertigter Schlauch aus Drahtgewebe oder Drahtgeflecht in der richtigen Länge abgelängt und im Bereich der Verjüngung entsprechend eingeschnürt zu werden. Dabei bildet das Drahtgewebe oder Drahtgeflecht zugleich das Filter. Die gewünschte Größe der Filteröffnungen kann durch die Auswahl eines Drahtgewebes oder Drahtgeflechtes mit einer entsprechenden Maschenweite erfolgen. Die Einschnürung ist natürlich nur so eng, daß der Katheter oder ein entsprechender Führungsdrat gerade noch hindurchpaßt.

Zweckmäßig ist das Material des Implantates im Bereich der Einschnürung derart elastisch nach innen vorgespannt, daß sich die Durchtrittsöffnung für den Katheter oder den Führungsdrat automatisch schließt, sobald der Katheter oder der Führungsdrat herausgezogen ist.

Eine vorteilhafte Weiterbildung des Gefäßimplantats gemäß der Erfindung sieht vor, daß der Stent zumindest über einen Teil seiner Länge mit einer für Blut undurchlässigen Beschichtung versehen ist. Diese Beschichtung

kann wahlweise innen oder außen an dem Stent vorgenommen sein. Eine solche Beschichtung verhindert im Bereich des Funktionsteils den Durchtritt von Blut und im Bereich des Verankerungssteils eine intime Hyperplasie und die daraus resultierende Verengung des Gefäßes.

Wenn die Umhüllung sich über die gesamte Länge des Stents erstreckt, wirkt dieser als hochwirksamer Gefäßverschluß.

Alternativ kann sich die Umhüllung auch nur über die Länge des Verankerungssteils erstrecken. In diesem Fall erhält man einen Thrombosefilter, dessen Verankerungsteil gegen die Bildung von intimalen Hyperplasien und daraus resultierenden Verengungen des Gefäßes sicher ist.

Eine andere Ausführungsform sieht vor, daß die Umhüllung sich nur über die Länge des Funktionsteils erstreckt. In diesem Fall erhält man einen Gefäßverschluß, der im Bereich des Verankerungssteils nach einiger Zeit fest in die Wandung des Gefäßes einwächst und den Querschnitt sicher und dauerhaft abdichtet.

Zweckmäßig ist die den Funktionsteil bildende Einschnürung an einem Ende des Stents angeordnet. Alternativ kann die den Funktionsteil bildende Einschnürung auch im Längsbereich des Stents angeordnet sein. Das Gefäßimplantat erhält auf diese Weise etwa das Aussehen einer Sanduhr. Der Vorteil dieser Konfiguration ist, daß das Implantat zwei Verankerungssteile und zwei Funktionsteile aufweist, ohne daß die Funktion beeinträchtigt ist, und in beliebiger Richtung in das Gefäß eingesetzt werden kann.

Schließlich kann der Stent auch an beiden Enden mit Einschnürungen versehen sein. Hierbei erhält man ein Implantat mit einem Verankerungsteil und zwei Funktionsteilen.

Die Gefäßimplantate gemäß der Erfindung, bei denen der Funktionsteil in Einstiegerichtung des Katheters vorne liegt, machen es möglich, zunächst nur temporär den Funktionsteil zum Einsatz zu bringen und sich die Entscheidung darüber, ob ein dauernder Verbleib des Implantates in dem fraglichen Gefäß wirklich notwendig ist, offenzuhalten. Hierzu wird nach dem Einbringen des Katheters in das Gefäß zunächst nur der Funktionsteil freigegeben, welcher seine Funktion zunächst nur temporär erfüllt. Stellt sich dann heraus, daß sich der Zustand des Patienten so verbessert hat, daß der Funktionsteil nicht mehr für Dauer benötigt wird, so kann der Funktionsteil mit dem Katheter wieder herausgezogen werden. Stellt sich demgegenüber heraus, daß der Patient doch ein Dauerimplantat benötigt, wird zusätzlich der Verankerungssteil freigegeben und der Katheter aus dem Gefäß herausgezogen.

Ausführungsbeispiel der Erfindung werden im folgenden anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 bis 8 schematisch als Thrombosefilter dienende Gefäßimplantate gemäß der Erfindung im Längsschnitt;

Fig. 9 und 16 schematisch als Gefäßverschlüsse dienende Gefäßimplantate gemäß der Erfindung im Längsschnitt.

In Fig. 1 ist ein Blutgefäß, z. B. die Vena cava inferior, mit dem Bezugszeichen 1 bezeichnet. Sie besteht bekanntlich aus einer verhältnismäßig weichen, kollabierbaren Haut mit geringer eigener Formfestigkeit.

Das in das Gefäß 1 eingesetzte Gefäßimplantat 2 weist einen Verankerungsteil 3 und einen Funktionsteil 4 auf, der bei diesem Ausführungsbeispiel als Thrombosefilter ausgebildet ist. Erfundungsgemäß bestehen so-

wohl der Verankerungsteil 3 als auch der Funktionsteil 4 des Implantates 2 aus einem durchgehenden schlauchförmigen Stent aus Drahtgewebe oder Drahtgeflecht, welches im Bereich des Funktionsteiles 4 zur Längsmitttelachse hin verjüngt ist und mit einer Einschnürung 5 versehen ist. Die Einschnürung 5 kann beispielsweise von einem eng um den Schlauch gewickelten Draht oder einer Federklammer fixiert sein. Hier sind selbstverständlich auch andere Fixierungen der Verjüngung möglich.

Der trichterförmig verlaufende Bereich des Stents zwischen dem Verankerungsteil 3 und der Einschnürung 5 bildet den eigentlichen Thrombosefilter, in welchem sich die im Blut mitgeführten Emboli fangen. Die Größe der Durchflußöffnungen dieses Filters entspricht etwa der Maschenweite des für den Stent verwendeten Drahtgewebes oder Drahtgeflechtes. Durch eine entsprechende Wahl des Drahtgewebes oder Drahtgeflechtes kann also die Größe der Filterdurchflußöffnungen bestimmt werden. Durch die Art des Drahtgewebes oder Drahtgeflechtes kann auch der Konuswinkel der Einschnürung und damit die Größe der Filterfläche bestimmt werden.

Das schlauchförmige Drahtgewebe oder Drahtgeflecht des Stents ist unter dem Einfluß der elastischen Rückstellkräfte der Drähte radial expandierbar und liegt im Bereich des Verankerungssteils 3 unter radial nach außen gerichteter elastischer Vorspannung von innen an dem Gefäß 1 an.

Zum Einbau wird das Gefäßimplantat 2 axial derart in die Länge gezogen, daß es sich unter elastischer Verformung der Drähte radial zusammenzieht. In diesem Zustand wird es auf einem Katheter aufgezogen und mittels eines von außen anliegenden Stützschlauches fixiert. Der mit dem Venenimplantat 2 verbundene Katheter wird sodann in das Gefäß eingeführt. Dort wird das Implantat 2 durch Zurückziehen des Stützschlauches sukzessive freigegeben, so daß der Verankerungsteil 3 expandieren und sich mit elastischer Vorspannung von innen an die Wand des Gefäßes 1 anlegen kann. Dabei wird das Gefäß 1 so weit wie möglich aufgeweitet und erfährt durch den Verankerungsteil 3 von innen eine Stabilisierung. Das hat zur Folge, daß der mit dem Verankerungsteil 3 verbundene Funktionsteil automatisch in eine feststehende Position in bezug auf die Wand der Vene 1 verbracht wird. Unter Umständen kann der Stützschlauch zunächst nur soweit zurückgezogen werden, daß nur der Funktionsteil 4 freigegeben wird und seine Funktion bei eingeführtem Katheter zunächst temporär erfüllt. Reicht dies aus, kann der Funktionsteil 4 zusammen mit dem Katheter wieder aus dem Gefäß herausgezogen werden. Stellt sich jedoch heraus, daß der Funktionsteil 4 doch für Dauer benötigt wird, so wird zusätzlich der Verankerungssteil freigegeben und der Katheter allein aus dem Gefäß 1 herausgezogen.

Die Ausführungsformen der Gefäßimplantate nach den Fig. 2 bis 16 entsprechen in ihrem grundsätzlichen Aufbau dem Implantat von Fig. 1, so daß nachfolgend für die einander entsprechenden Teile die gleichen Bezeichnungen verwendet werden.

Die Ausführungsformen nach den Fig. 1 und 2 unterscheiden sich nur durch die Einbaurichtung relativ zur Richtung des Blutstromes, die in diesen Figuren durch Pfeile gekennzeichnet ist.

Beim Ausführungsbeispiel nach Fig. 3 befindet sich die Einschnürung 5 in der Mitte. Demzufolge hat dieses Venenimplantat zwei Verankerungssteile 3 und zwei Funktionsteile 4. Insgesamt hat dieses Venenimplantat

etwa die Form einer Sanduhr mit dem besonderen Vorteil, daß es in jeder beliebigen Durchflußrichtung in die Vene 1 eingebaut werden kann. Beim Ausführungsbeispiel nach Fig. 4 befinden sich Einschnürungen an beiden Endes des Stents, so daß sich hier zwei Funktionsteile 4 und ein mittig angeordneter Verankerungsteil 3 ergeben.

Bei den Ausführungsform nach den Fig. 5 bis 8 ist der Verankerungsteil 3 jeweils mit einer elastischen, blutdichten Beschichtung 6 versehen, die verhindert, daß sich im Bereich der Verankerungssteils 3 intime Hyperplasien bilden, die den Blutdurchfluß behindern können. Die Beschichtung 6 befindet sich auf der Außenseite und/oder auf der Innenseite des Drahtgewebes oder Drahtgeflechtes.

Bei den Ausführungsbeispielen der Fig. 8 bis 12 ist eine entsprechende Beschichtung 6 im Bereich des Funktionsteils 4 vorgesehen. Auf diese Weise ergeben sich dauerhaft wirksame Gefäßverschlüsse, die im Bereich des Verankerungssteils 3 mit der Zeit in die Wandung des Gefäßes 1 einwachsen.

Bei den Ausführungsbeispielen gemäß den Fig. 13 bis 16 erstrecken sich die blutdichten Beschichtungen 6 jeweils über die gesamte axiale Länge des Gefäßimplantats 2, so daß sich ein absolut dichter Gefäßverschluß ergibt, der nicht in die Wandung des Gefäßes 1 einwächst.

Patentansprüche

1. Gefäßimplantat, bestehend aus einem von innen an der Gefäßwand festlegbaren Verankerungsteil und einem im Hohlraum des Gefäßes angeordneten Funktionsteil, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl der Verankerungsteil (3) als auch der Funktionsteil (4) von einem schlauchförmigen Stent gebildet werden, der unter dem Einfluß von elastischen Rückstellkräften radial expandierbar ist, im Bereich des Verankerungssteils (3) unter radial nach außen gerichteter elastischer Vorspannung von innen an der Gefäßwand (1) anliegt und im Bereich des Funktionsteils (4) zur Bildung des Funktionsteiles (4) bis zur Längsmittelachse hin verjüngt ist.
2. Gefäßimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent über seine gesamte Länge aus einem Drahtgewebe oder Drahtgeflecht besteht, welches im engsten Bereich der Verjüngung mit einer Einschnürung (5) versehen ist.
3. Gefäßimplantat nach dem Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent zumindest über einen Teil seiner Länge mit einer für Blut undurchlässigen Beschichtung (6) versehen ist.
4. Gefäßimplantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung (6) sich über die gesamte Länge des Stents erstreckt.
5. Gefäßimplantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung (6) sich nur über die Länge des Verankerungssteils (3) erstreckt.
6. Gefäßimplantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Beschichtung (6) nur über die Länge des Funktionsteils (4) erstreckt.
7. Gefäßimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die den Funktionsteil (4) bildende Einschnürung (5) an einem Ende des Stents angeordnet ist.
8. Gefäßimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die den Funktionsteil (4) bildende Einschnürung (5) im Längsbereich des Stents

angeordnet ist.

9. Gefäßimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Funktionsteile (4) bilden die Einschnürungen (5) an beiden Enden des Stents angeordnet sind.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

Fig. 1

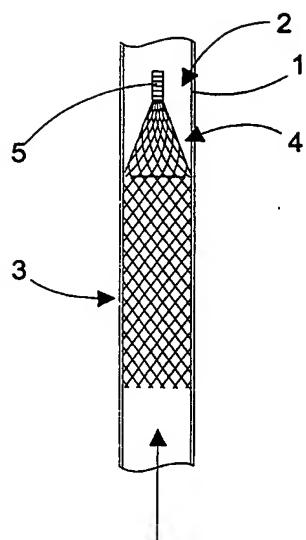


Fig. 2

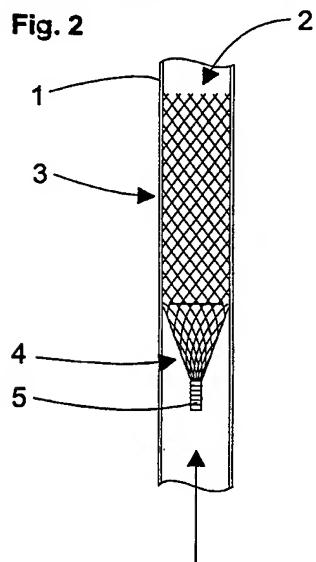


Fig. 3

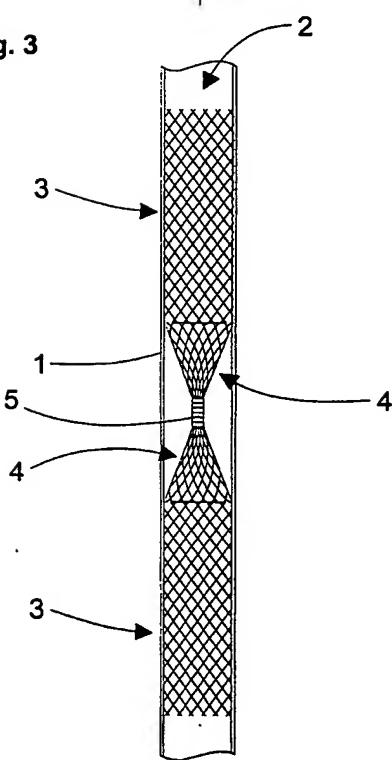


Fig. 4

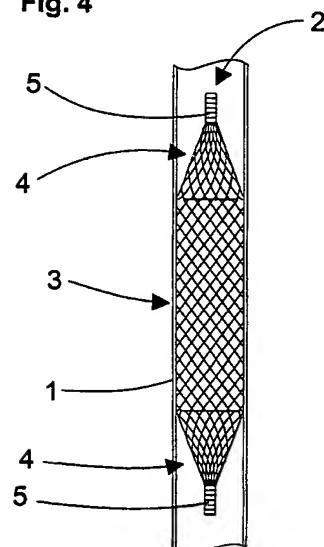


Fig. 5

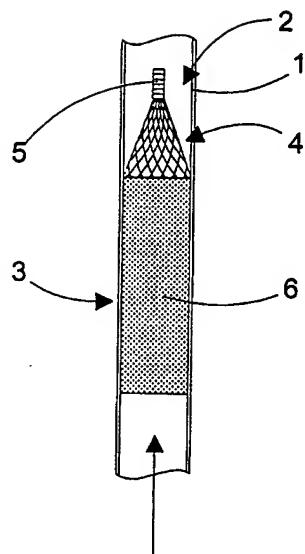


Fig. 6

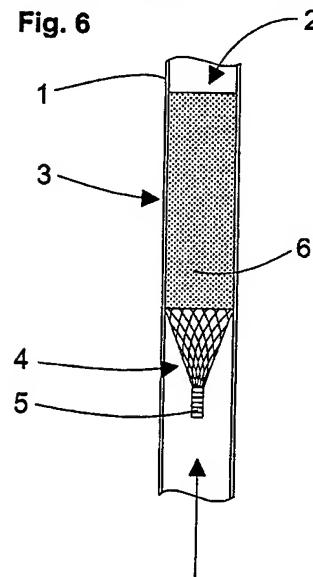


Fig. 7

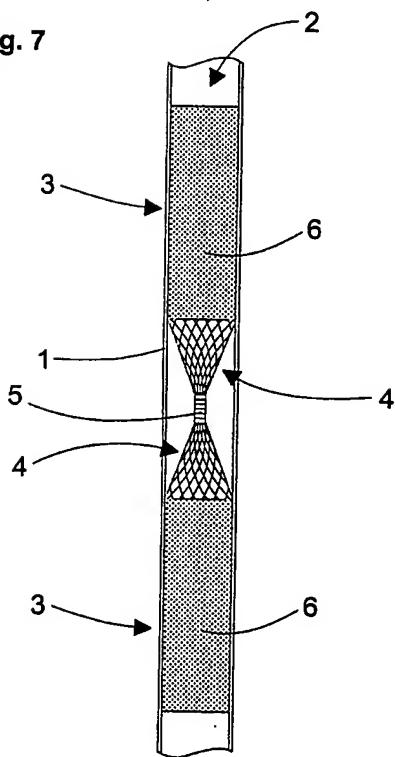


Fig. 8

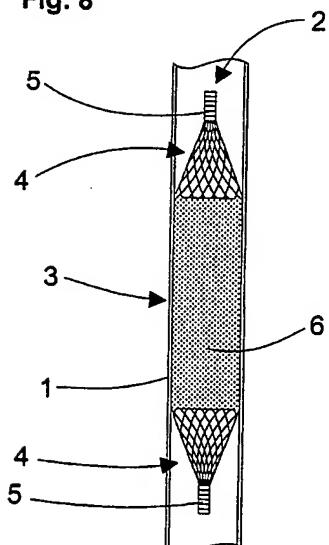


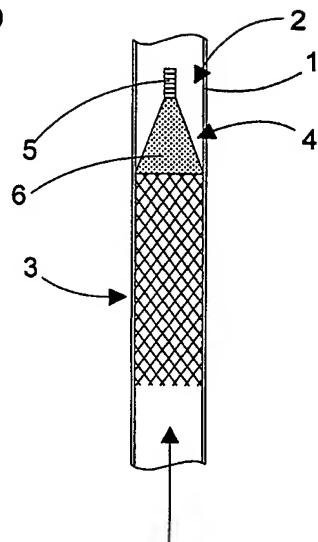
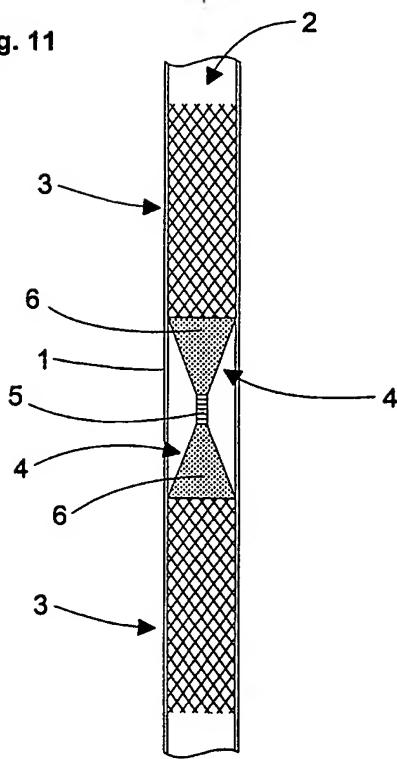
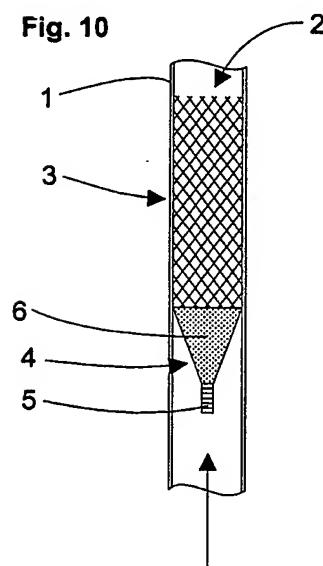
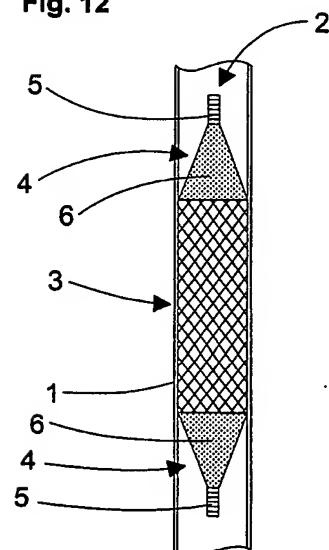
Fig. 9**Fig. 11****Fig. 10****Fig. 12**

Fig. 13

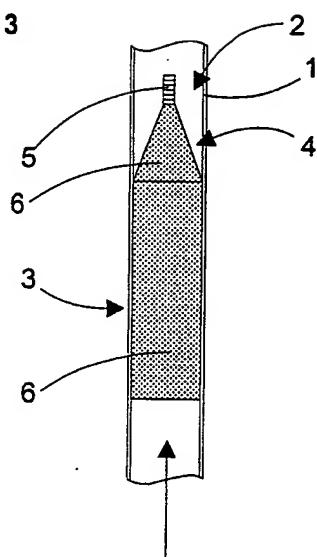
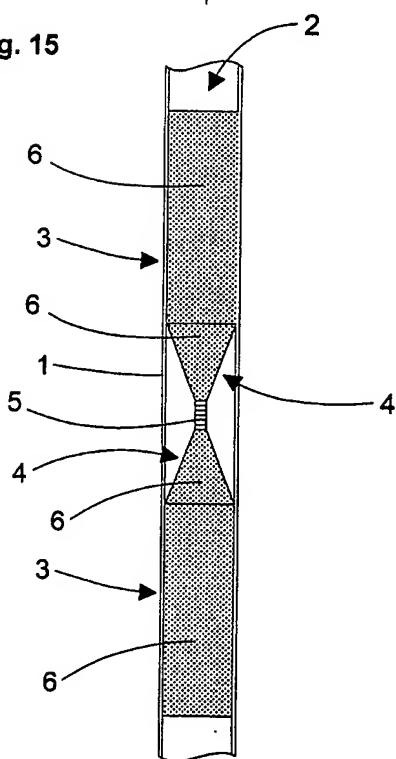


Fig. 15



Nummer: DE 195 09 464 C1
Int. Cl. 6: A 61 F 2/01
Veröffentlichungstag: 27. Juni 1996

Fig. 14

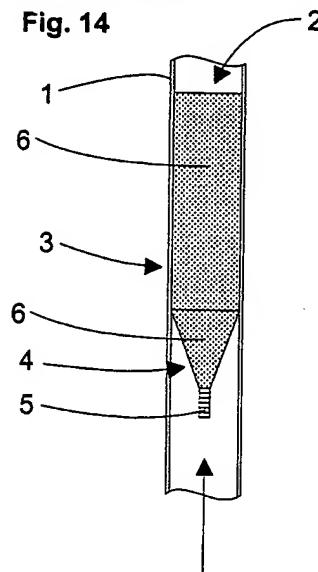


Fig. 16

